

Pubblicato il: 2024-03-19

Numac: 2024002313

SERVIZIO FEDERALE PER LA SANITÀ PUBBLICA, SICUREZZA DELLA CATENA ALIMENTARE E AMBIENTE

3 MARZO 2024. - Regio decreto relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e da fumo a base di erbe

RELAZIONE AL RE

Sire,

ai sensi della direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022, che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato, è stato necessario modificare il regio decreto del 5 febbraio 2016 relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti da fumo a base di erbe, che ha già recepito parzialmente la direttiva 2014/40/UE.

Poiché, al contempo, sono state apportate alcune modifiche supplementari, che hanno avuto un impatto sulla sua leggibilità e struttura, si è deciso di annullare l'attuale decreto del 5 febbraio 2016 e di sostituirlo con un nuovo decreto. Molte disposizioni esistenti sono incluse nel presente nuovo decreto. Pertanto il contenuto della relazione al re del regio decreto del 26 aprile 2019 che modifica il regio decreto del 5 febbraio 2016 sulla fabbricazione e la commercializzazione dei prodotti del tabacco è ancora attuale e si applica al presente regio decreto.

Il contenuto di tale precedente relazione al re è riprodotto di seguito:

“ Per quanto riguarda la definizione di importatore belga, ciò è necessario affinché il Belgio rispetti gli obblighi di attuazione di cui alla direttiva 2014/40/UE, in particolare all'articolo 5. Ciò richiede la possibilità di attuare misure coercitive (multe, sequestri, ecc.) su una società responsabile in caso di inosservanza della normativa. La definizione di importatore di cui alla direttiva 2014/40/UE non consente al servizio di ispezione responsabile del monitoraggio di agire nei confronti degli importatori nell'Unione europea. È pertanto necessario definire l'importatore belga responsabile dell'importazione nel territorio belga, in modo che le autorità belghe possano in seguito opporsi a tale importatore belga in caso di infrazione.

Inoltre, non tutti gli Stati membri dispongono di un servizio di monitoraggio per gestire eventuali richieste di sanzioni da parte delle autorità belghe.

Per quanto riguarda le norme relative agli ingredienti, per analogia con il divieto di cui all'articolo 5, paragrafo 4, è previsto un divieto di immissione sul mercato per gli elementi tecnici che non sono componenti iniziali dei prodotti del tabacco, che consentono modifiche dell'intensità di combustione, del colore delle emissioni, dell'odore o del gusto dei prodotti del tabacco, al fine di impedire ai fabbricanti di

immettere sul mercato prodotti che riducono l'impatto del divieto sui prodotti del tabacco contenenti aromi caratterizzanti. (1)

Per quanto riguarda lo spessore del pacchetto di sigarette, è necessario un chiarimento in modo che lo spessore non sia inferiore a 20 mm. Tale requisito è chiaro dall'interpretazione difesa nel documento informale della Commissione europea del 1° settembre 2017. Il Belgio si limita pertanto a chiarire una norma già esistente. (2)

Per quanto riguarda la presentazione dei prodotti, il ministro ha la facoltà di redigere un elenco dei marchi vietati dei prodotti del tabacco e di stabilire una procedura di autorizzazione per i marchi di prodotti del tabacco non ancora immessi sul mercato. Tale opzione è conforme all'articolo 13 della direttiva 2014/40/UE e si limita a specificare le modalità pratiche per l'attuazione di tale articolo. Una disposizione analoga è stata applicata in Francia a partire da gennaio 2017 in seguito all'entrata in vigore dell'ordinanza del 19 maggio 2016, recante attuazione della direttiva 2014/40/UE relativa alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati. Grazie a tale modifica è possibile vietare marchi come "tabacco economico", "vogue", "corset" ecc. (3)

Per quanto riguarda la presentazione e il contenuto delle confezioni unitarie, si chiarisce che ogni prodotto del tabacco e ogni prodotto da fumo a base vegetale devono essere confezionati. Ciò vieta chiaramente la vendita di sigarette singole e richiede che ogni sigaro sia confezionato per essere venduto. Inoltre ciò chiarisce anche il fatto che il tabacco e, in particolare, il tabacco shisha, non possono essere venduti sfusi, come spesso accade negli "shisha bar".

(4)

Per quanto riguarda i nuovi prodotti del tabacco, è stata aggiunta la definizione di "dispositivo" per anticipare l'immissione sul mercato di nuovi prodotti del tabacco da consumare utilizzando apparecchi. Inoltre l'articolo 14, che disciplina i nuovi prodotti del tabacco, è stato modificato con una procedura dettagliata in caso di introduzione di un nuovo prodotto del tabacco sul mercato. L'articolo stabilisce anche le disposizioni del regio decreto che si applicano a tali prodotti (articoli 4, 5, 6, 11, 12, paragrafo 3, e 13). Infine, il ministro decide quale delle disposizioni degli articoli 7, 8, 9 e 10 si applica, ovvero le disposizioni sull'etichettatura. Il ministro deciderà quindi se un nuovo prodotto del tabacco notificato sarà associato, in termini di etichettatura, alle sigarette, al tabacco da arrotolare e al tabacco ad acqua, ad altri prodotti da fumo o a prodotti del tabacco senza fumo."

Alcune disposizioni o modifiche sono nuove e richiedono ulteriori spiegazioni. C'è un cambiamento significativo nelle definizioni. È stata aggiunta la definizione della parola "prodotto" per includere i prodotti del tabacco e i prodotti da fumo a base di erbe.

Ciò semplifica la lettura del decreto, poiché molte disposizioni si applicano a entrambe le categorie.

Analogamente, la definizione di dispositivo rientrante nell'ambito di applicazione del decreto è ampliata fino a includere dispositivi per tutti i prodotti. Finora, solo i dispositivi per i nuovi prodotti del tabacco sono stati disciplinati da tale

definizione. Pertanto tutti i dispositivi con i quali è possibile consumare un prodotto del tabacco (ad esempio una pipa ad acqua) o un prodotto da fumo a base di erbe (ad esempio un vaporizzatore) sono soggetti alle disposizioni corrispondenti (tra cui la notifica, le norme di etichettatura, il divieto di vendita a distanza)

È inoltre aggiunta una definizione di prodotto del tabacco riscaldato (la definizione di cui alla direttiva delegata 2022/2100). Secondo la direttiva delegata, questa nuova categoria di nuovi prodotti deve rispettare requisiti più rigorosi in materia di etichettatura e composizione.

Anche i prodotti riscaldati non contenenti tabacco ma altre sostanze vegetali saranno soggetti alle disposizioni applicabili ai prodotti da fumo a base di erbe. L'articolo 4 relativo alla notifica è stato completato. In primo luogo, la notifica di tutti i prodotti, vale a dire (nuovi) prodotti del tabacco e prodotti da fumo a base di erbe, è inclusa nel presente articolo. La notifica del prodotto deve ora includere anche il nome e i recapiti del fabbricante, dell'importatore e, se del caso, dell'importatore in Belgio. Inoltre, sono necessarie ulteriori informazioni per i nuovi prodotti del tabacco.

Il decreto prevede inoltre l'obbligo di notifica dei dispositivi da immettere sul mercato belga, ad eccezione delle pipe e delle pipe ad acqua. Per i dispositivi, devono essere comunicati al reparto vari dati, tra cui una descrizione dei componenti, le istruzioni per l'uso, una scheda informativa, ecc.

Per quanto riguarda la notifica dei dispositivi, è opportuno chiarire che nel sistema EUCEG ciò è possibile solo per i dispositivi destinati ai nuovi prodotti del tabacco. L'obbligo di notifica si applica pertanto attualmente solo a tali dispositivi. Tuttavia, con l'estensione della definizione, non appena il sistema lo consente e in seguito a tempestiva comunicazione da parte del Dipartimento, applicheremo questo obbligo ai dispositivi di tutti gli altri prodotti.

Anche un importatore con sede legale in un altro Stato membro può presentare la notifica.

Ci sono anche altre modifiche alla procedura di notifica:

La notifica per i prodotti del tabacco non sarà più richiesta ogni anno.

- Si precisa legalmente che il Dipartimento può richiedere di completare le informazioni fornite. Ulteriori test possono essere richiesti anche per i nuovi prodotti del tabacco.

- Il nuovo Decreto stabilisce esplicitamente che i prodotti saranno inseriti nell'elenco positivo sul sito FPS solo se le informazioni presentate sono complete e se i diritti sono stati versati al Servizio di Comunicazione. I prodotti e i dispositivi non inclusi nell'elenco dei prodotti e dispositivi convalidati non sono immessi sul mercato.

Il decreto fissa nuovi prezzi dei diritti per la procedura di notifica:

- 200 EUR per i prodotti del tabacco e i prodotti da fumo a base di erbe;

- 4 000 EUR per i nuovi prodotti e dispositivi del tabacco.

Modifiche sostanziali richiedono un aggiornamento del fascicolo e il pagamento di ulteriori diritti pari a 100 EUR per prodotto o dispositivo.

Ogni anno, nel fascicolo devono essere inseriti ulteriori dati, compresi studi, dati sul volume delle vendite, ecc. A tal fine sono richiesti diritti aggiuntivi di 50 EUR per prodotto o dispositivo.

Infine, è legalmente specificato che i diritti sono dovuti non appena i dati vengono inseriti nel sistema ed è possibile versarli ai Fondi di bilancio entro 30 giorni dall'invio della fattura. Le imposte non sono recuperabili in alcun modo.

Il precedente articolo 5 sulla composizione diventa l'articolo 6 ed è rafforzato.

Pertanto i requisiti di composizione diventano più severi per i nuovi prodotti del tabacco riscaldato e per i prodotti da fumo a base di erbe. Ad esempio, non dovrebbero esserci filtri, cartine e capsule che contengono tabacco e/o nicotina.

Per quanto riguarda il divieto di immissione sul mercato di elementi tecnici che potrebbero alterare o migliorare l'odore, il gusto, l'intensità della combustione, la produzione di fumo, il colore delle emissioni e/o il consumo dei prodotti, desideriamo fornire alcuni esempi di prodotti interessati: capsule istantanee inseriti in filtri che modificano il gusto del tabacco, foglie aromatizzate per il tabacco trinciato, ecc.

Sono inoltre rafforzati i requisiti in materia di etichettatura. Pertanto, l'articolo 7 prevede che le avvertenze relative alla salute dei nuovi prodotti non possono più essere apposte mediante adesivi.

Le disposizioni del precedente articolo 9 del regio decreto sono soppresse in modo che le norme relative all'etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo siano le stesse per tutti tali prodotti. L'articolo è integrato dalle disposizioni sulle avvertenze combinate sulla salute per i prodotti del tabacco da fumo. I sigari e i sigaretti precedentemente esenti da determinati requisiti di etichettatura saranno ora etichettati come altri prodotti del tabacco da fumo (sigarette, tabacco trinciato e tabacco per pipa). Essi disporranno quindi dell'avvertenza combinata sulla salute e del messaggio informativo.

Le disposizioni relative ai nuovi prodotti del tabacco recepiscono la direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022, che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato.

Il divieto di offerta di prodotti si aggiunge al divieto di vendita a distanza e di acquisto di cui all'articolo 14. Tale divieto è interpretato per analogia con il divieto di vendere alcool e prodotti del tabacco ai minori. I prodotti e i dispositivi non possono essere messi a disposizione dei consumatori belgi online. Ciò significa che i siti web/piattaforme devono essere sicuri al fine di garantire che i consumatori belgi non possano acquistare tali prodotti e dispositivi.

Nel regio decreto del 5 febbraio 2016 è stato precisato che le disposizioni dell'articolo 14 si applicavano ai dispositivi (prodotti del tabacco nuovi). Pertanto, un nuovo dispositivo per prodotti del tabacco doveva recare l'avvertenza sulla salute per i prodotti del tabacco da fumo o senza fumo (secondo la decisione del ministro). Poiché un dispositivo non contiene tabacco di per sé, sull'imballaggio dello stesso viene inserita un'avvertenza specifica. Per analogia, questa avvertenza è fornita anche per tutti gli altri dispositivi per il consumo di prodotti del tabacco o

di prodotti da fumo a base di erbe. L'obiettivo è quello di avvertire i consumatori che il consumo di prodotti che utilizzano questi dispositivi è dannoso per la salute. Questi prodotti sono molto simili ai prodotti convenzionali e hanno un effetto simile, quindi un'avvertenza si rende necessaria.

La questione della responsabilità per le violazioni è legata alla nozione di "immissione sul mercato". Il concetto si riferisce alla mera intenzione di mettere i prodotti a disposizione dei consumatori in Belgio e non all'effettiva messa a disposizione dei prodotti ai consumatori (ossia quando sono disponibili per la vendita). Ciò è stato confermato dalla Commissione europea via e-mail al servizio di ispezione il 14.8.2019. Tale posizione è stata nuovamente confermata dalla Commissione nella riunione del 15.10.2019. Nella sua relazione di riunione la Commissione afferma quanto segue:

“ Uno Stato membro ha sollevato un punto di discussione sul concetto di "immissione sul mercato", principalmente per quanto riguarda le ispezioni e le attività di esecuzione. SANTE ha ricordato che varie disposizioni della TPD facevano riferimento al mercato di destinazione previsto. Inoltre, la TPD contiene disposizioni con obblighi e requisiti che si applicano già nella fase di produzione o distribuzione e, in quanto tali, prima dell'immissione sul mercato (ad esempio livelli di TNCO, tracciabilità). Infine, va considerato che, in linea di principio, il mercato di destinazione effettivo deve essere definito al momento dell'imballaggio, data la sua rilevanza normativa per quanto riguarda i requisiti della TPD (ovvero tipologie di avvertenze sanitarie combinate, marcature di tracciabilità e marcature fiscali/elementi di sicurezza).”

La presenza sui prodotti di avvertenze sanitarie nelle 3 lingue nazionali è un fattore (sufficiente) per ritenere che il prodotto sia immesso sul mercato belga, indipendentemente dal luogo in cui è immagazzinato lungo la catena logistica.

Articolo per commenti agli articoli

Articolo 1. L'articolo 1 indica che il decreto recepisce la direttiva 2014/40/UE e la direttiva delegata (UE) 2022/2100.

Articolo 2. L'articolo 2 riguarda le definizioni.

Articolo 3. L'articolo 3 riguarda il livello delle emissioni di sigarette.

Articolo 4. L'articolo 4 riguarda la notifica dei prodotti.

Articolo 5. L'articolo 5 tratta degli obblighi di comunicazione rafforzati per le sigarette e il tabacco da arrotolare.

Articolo 6. L'articolo 6 riguarda la composizione dei prodotti e prevede vari divieti.

Articolo 7. L'articolo 7 stabilisce le disposizioni generali applicabili alle avvertenze sulla salute.

Articolo 8. L'articolo 8 riguarda le avvertenze generali e il messaggio informativo relativo ai prodotti del tabacco da fumo.

Articolo 9. L'articolo 9 riguarda le avvertenze combinate sulla salute dei prodotti del tabacco da fumo.

Articolo 10. L'articolo 10 riguarda l'etichettatura dei prodotti del tabacco senza fumo.

Articolo 11. L'articolo 11 riguarda l'etichettatura dei nuovi prodotti del tabacco.

Articolo 12. L'articolo 12 riguarda l'etichettatura dei prodotti da fumo a base di erbe.

Articolo 13. L'articolo 13 riguarda l'etichettatura dei dispositivi.

Articolo 14. L'articolo 14 riguarda la presentazione dei prodotti.

Articolo 15. L'articolo 15 riguarda la presentazione e il contenuto dei pacchetti unitari.

Articolo 16. L'articolo 16 riguarda il divieto di offrire, acquistare e vendere a distanza.

Articolo 17. L'articolo 17 riguarda le sanzioni.

Articolo 18. L'articolo 18 stabilisce che il regio decreto del 5 febbraio 2016 è abrogato.

Articolo 19. L'articolo 19 riguarda le misure transitorie.

Articolo 20. L'articolo 20 riguarda l'entrata in vigore del decreto.

Articolo 21. L'articolo 21 riguarda la giurisdizione.

Ho l'onore di essere,

Sire,

il servitore più rispettoso e fedele
di Sua Maestà,

il ministro della Sanità pubblica,

F. VANDENBROUCKE

Note

1 Cfr. articolo 5, paragrafo 5, punti 1 e 2, del presente decreto

2 Cfr. articolo 8, paragrafo 3, punto 1, del presente decreto

3 Cfr. articolo 14, punto 4, del presente decreto.

4 Cfr. articolo 15, paragrafo 4, del presente decreto.

3 MARZO 2024. - Regio decreto relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e da fumo a base di erbe

FILIPPO, Re dei Belgi,

Ai presenti e a coloro che verranno, saluti.

Vista la legge del 24 gennaio 1977 sulla tutela della salute dei consumatori per quanto riguarda i prodotti alimentari e altri prodotti, l'articolo 2, paragrafo 1, l'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), come modificato dalla legge del 22 marzo 1989, l'articolo 10, paragrafo 1, sostituito dalla legge del 9 febbraio 1994, l'articolo 10, paragrafo 3, sostituito dalla legge del 10 aprile 2014, e l'articolo 18, paragrafo 1, sostituito dalla legge del 22 marzo 1989 e come modificato dalla legge del 22 dicembre 2003;

visto il regio decreto del 5 febbraio 2016 sulla fabbricazione e la commercializzazione dei prodotti del tabacco e da fumo a base di erbe;

vista la comunicazione alla Commissione europea del 25 aprile 2023, in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il parere dell'Ispettorato alle finanze, espresso il 10 ottobre 2023;
vista l'approvazione del segretario di Stato per il bilancio, rilasciata il 20 novembre 2023;

vista la richiesta di parere del Consiglio di Stato entro 30 giorni, ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, comma 1, punto 2 della legge sul Consiglio di Stato, consolidato il 12 gennaio 1973;

considerando che la richiesta di parere è stata inserita il 6 febbraio 2024 nel registro della sezione Legislazione del Consiglio di Stato con il numero 75.566/3, vista la decisione della sezione Legislazione del 9 febbraio 2024 di non esprimere un parere entro il termine richiesto, ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 5, delle leggi sul Consiglio di Stato, consolidate il 12 gennaio 1973,

vista la strategia interfederale 2022-2028 per una produzione priva di tabacco del 14 dicembre 2022;

su proposta del ministro della Salute pubblica,

ABBIAMO DECRETATO E DECRETIAMO QUANTO SEGUE:

CAPITOLO 1. - Disposizioni generali

Articolo 1. Il presente decreto recepisce parzialmente:

(1) la direttiva 2014/40/UE del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

(2) la direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022, che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldati.

CAPITOLO 2. - Definizioni

Articolo 2. Per l'applicazione del presente decreto si intende quanto segue:

(1) tabacco: foglie e altre parti naturali, lavorate o non lavorate della pianta di tabacco, compreso il tabacco espanso e ricostituito;

(2) prodotto del tabacco: un prodotto che può essere consumato e comprende, anche in parte, il tabacco, geneticamente modificato o meno;

(3) prodotto del tabacco senza fumo: prodotti del tabacco che non comportano processi di combustione, tra cui masticazione, fiuto e tabacco per via orale;

(4) prodotto del tabacco da fumo: un prodotto del tabacco che non è un prodotto del tabacco senza fumo;

(5) tabacco da pipa: tabacco destinato esclusivamente ad essere utilizzato in una pipa mediante un processo di combustione;

(6) tabacco da arrotolare: tabacco che può essere utilizzato per la realizzazione di sigarette da parte dei consumatori o dei dettaglianti;

(7) tabacco da masticare: un prodotto del tabacco senza fumo destinato esclusivamente alla masticazione;

(8) tabacco da fiuto: un prodotto di tabacco senza fumo che può essere consumato per via nasale;

(9) tabacco per uso orale: tutti i prodotti del tabacco per uso orale, ad eccezione di quelli destinati ad essere inalati o masticati, costituiti interamente o parzialmente

da tabacco, sotto forma di polvere, particelle fini o qualsiasi combinazione di tali prodotti, in particolare quelli in porzioni in bustina o sacchetti porosi;

(10) sigaretta: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e che è ulteriormente definito all'articolo 5 della legge del 3 aprile 1997 relativa al regime fiscale applicabile ai tabacchi lavorati;

(11) sigaretta: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e che è ulteriormente definito all'articolo 4 della legge del 3 aprile 1997 relativa al regime fiscale applicabile ai tabacchi lavorati;

(12) sigaretto: un tipo di sigaro di piccole dimensioni, ulteriormente definito all'articolo 7 del regio decreto del 27 gennaio 2009 sull'esenzione dai dazi all'importazione e dalle accise concesse per il traffico internazionale di passeggeri;

(13) tabacco per pipa ad acqua: un prodotto del tabacco che può essere consumato per mezzo di una pipa ad acqua. Conformemente al presente decreto, il tabacco per pipa ad acqua è considerato un prodotto del tabacco da fumo. Se un prodotto può essere usato sia mediante una pipa ad acqua che come tabacco da arrotolare, è considerato tabacco da arrotolare;

(14) nuovo prodotto del tabacco: un prodotto del tabacco che:

(a) non rientra in nessuna delle seguenti categorie: sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco da pipa ad acqua, sigaro, sigaretto, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per via orale; e

(b) è stato immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014;

(15) prodotto del tabacco riscaldato: un nuovo prodotto del tabacco che viene riscaldato per produrre un'emissione contenente nicotina e altre sostanze chimiche, che viene poi inalata dagli utenti, che, in base alle sue caratteristiche, è un prodotto del tabacco senza fumo o un prodotto del tabacco da fumo;

(16) prodotto da fumo a base di erbe: un prodotto a base di piante, piante aromatiche o frutti, non contenente tabacco e che può essere consumato mediante un processo di combustione o di riscaldamento.

(17) dispositivo: qualsiasi dispositivo necessario per il consumo e/o l'uso di un prodotto;

(18) prodotto: prodotti del tabacco e a base di erbe per il fumo;

(19) ingrediente: tabacco, un additivo, nonché qualsiasi altra sostanza o elemento di un prodotto, compresi carta, filtro, inchiostro, capsule e colle;

(20) nicotina: alcaloidi nicotinici;

(21) catrame: condensato di fumo grezzo anidro e privo di nicotina;

(22) emissioni: sostanze rilasciate quando un prodotto è utilizzato per lo scopo previsto, come le sostanze contenute nel fumo o quelle rilasciate quando si utilizza un prodotto del tabacco senza fumo;

(23) livello massimo o livello massimo di emissione: il tenore massimo o l'emissione, compreso lo zero, di una sostanza presente in un prodotto del tabacco, misurata in milligrammi;

(24) additivo: una sostanza diversa dal tabacco, aggiunta a un prodotto, al suo imballaggio unitario o a qualsiasi imballaggio esterno;

(25) aroma: un additivo che conferisce un odore e/o un sapore;

- (26) aroma caratteristico: un odore o un gusto chiaramente identificabili, diverso da quello del tabacco, proveniente da un additivo o da una combinazione di additivi, tra cui frutta, spezie, piante aromatiche, alcole, dolciumi, mentolo o vaniglia (elenco non esaustivo), identificabili prima o durante il consumo del prodotto;
- (27) CMR: cancerogeni, mutageni e reprotossici;
- (28) dipendenza: il potenziale farmacologico di una sostanza per creare dipendenza, uno stato che altera la capacità di un individuo di controllare il suo comportamento, il più delle volte inducendo un effetto di ricompensa o una diminuzione dei sintomi di astinenza, o entrambi;
- (29) tossicità: la misura in cui una sostanza può produrre effetti nocivi sull'organismo umano, compresi gli effetti che si verificano nel tempo, di solito a causa del consumo o dell'esposizione ripetuti o continui;
- (30) imballaggio esterno: qualsiasi imballaggio in cui i prodotti sono immessi sul mercato, compresa una confezione o una serie di confezioni singole; gli involucri trasparenti supplementari non sono considerati imballaggi esterni;
- (31) pacchetto singolo: l'imballaggio individuale più piccolo di un prodotto immesso sul mercato;
- (32) sacchetto: una confezione singola di tabacco da arrotolare, presentata come tasca rettangolare con patta che ricopre l'apertura o come tasca a fondo piatto;
- (33) avvertenza sulla salute: un'avvertenza sugli effetti negativi sulla salute umana di un prodotto o altre conseguenze indesiderate del suo consumo, compresi messaggi di avviso, le avvertenze combinate sulla salute, le avvertenze generali e i messaggi informativi;
- (34) avvertenza combinata sulla salute: un'avvertenza relativa alla salute che combina un messaggio di avviso e una foto o un'illustrazione corrispondenti;
- (35) vendita a distanza: qualsiasi vendita conclusa nell'ambito di un sistema organizzato di vendita a distanza, senza la presenza fisica simultanea del venditore e dell'acquirente, mediante l'uso esclusivo di una o più tecniche di comunicazione a distanza, fino al momento in cui la vendita è conclusa;
- (36) vendita a distanza transfrontaliera: le vendite a distanza ai consumatori in cui questo, al momento dell'ordinazione del prodotto dal dettagliante, si trova in uno Stato membro diverso da quello dello Stato membro o dal paese terzo in cui il rivenditore è residente; un dettagliante è considerato stabilito in uno Stato membro:
- a) per le persone fisiche: se la sua sede di attività si trova in tale Stato membro;
- b) negli altri casi: se la sua sede sociale, amministrazione centrale o sede di attività, compresa una succursale, un'agenzia o qualsiasi altro stabilimento, è situata in tale Stato membro;
- (37) consumatore: una persona fisica che agisce per scopi che non rientrano nell'ambito della sua attività commerciale o professionale;
- (38) fabbricante: qualsivoglia persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare e che lo commercializza con il proprio nome o marchio;
- (39) importazione di prodotti: l'introduzione nel territorio dell'Unione europea di prodotti che, al momento della loro introduzione, non sono vincolati a un regime

doganale sospensivo o a un regime doganale sospensivo, nonché la rimozione dei prodotti da un regime o da un regime doganale sospensivo;

(40) importatore: il proprietario o la persona che ha il diritto di smaltire i prodotti introdotti dall'Unione europea;

(41) importatore in Belgio: il proprietario o la persona autorizzata a smaltire i prodotti introdotti nel territorio del Belgio;

(42) immissione sul mercato: indipendentemente dal luogo di fabbricazione, mettere i prodotti a disposizione dei consumatori dell'Unione, a titolo oneroso o in altro modo, anche mediante vendita a distanza; in caso di vendita a distanza transfrontaliera, il prodotto è considerato immesso sul mercato nello Stato membro in cui si trova il consumatore;

(43) rivenditore: qualsivoglia punto di vendita presso il quale i prodotti sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica;

(44) servizio: la direzione generale degli animali, delle piante e degli alimenti del servizio pubblico federale della sanità pubblica, della sicurezza della catena alimentare e dell'ambiente;

(45) Il ministro: ministro della Sanità pubblica.

CAPITOLO 3. - Livello di emissione Articolo 3. Articolo 1. I livelli massimi di emissione delle sigarette immesse sul mercato o fabbricate sono:

(1) 10 mg di catrame per sigaretta;

(2) 1 mg di nicotina per sigaretta;

3) 10 mg di monossido di carbonio per sigaretta.

Articolo 2. Le emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio provenienti dalle sigarette sono misurate sulla base della norma ISO 4387 per il catrame, della norma ISO 10315 per la nicotina e della norma ISO 8454 per il monossido di carbonio.

L'accuratezza delle misurazioni del catrame, della nicotina e del monossido di carbonio è determinata conformemente alla norma ISO 8243.

Articolo 3. Le misurazioni di cui al paragrafo 2 devono essere verificate da laboratori approvati e monitorati dal servizio. Questi laboratori non appartengono all'industria del tabacco e non sono controllati, direttamente o indirettamente, da questi ultimi.

Il servizio comunica alla Commissione europea un elenco di laboratori riconosciuti, specificando i criteri utilizzati per l'approvazione e i mezzi di sorveglianza utilizzati, e aggiorna tale elenco in caso di modifica.

CAPITOLO 4. - Notifica Articolo 4. Articolo 1. L'immissione sul mercato di prodotti e dispositivi, ad eccezione delle pipe e delle pipe ad acqua, è soggetta a notifica al servizio. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio e non hanno notificato il prodotto, presentano al servizio una notifica per ciascun prodotto e dispositivo che intende immettere sul mercato.

La notifica è presentata in formato elettronico sei mesi prima della data prevista di commercializzazione.

Articolo 2. Prima di trasmettere le informazioni agli Stati membri ai sensi del

presente articolo per la prima volta, il fabbricante o l'importatore in Belgio chiede un numero di identificazione (ID del fornitore) generato dall'operatore del punto di entrata comune. Su richiesta, il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio presenta un documento in cui l'impegno è identificato e le sue attività sono autenticate conformemente alla legislazione belga. Il numero di identificazione del fornitore deve essere utilizzato per tutte le trasmissioni e in qualsiasi corrispondenza successiva.

Articolo 3. Sulla base dell'ID del fornitore di cui al paragrafo 2, il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio assegna un numero di identificazione a ciascun prodotto o dispositivo (ID del prodotto).

Nel trasmettere informazioni sui prodotti della stessa composizione e presentazione, i fabbricanti e gli importatori utilizzano, per quanto possibile, lo stesso ID prodotto, in particolare quando i dati sono trasmessi da membri diversi di un raggruppamento industriale. Questa disposizione si applica indipendentemente dal marchio, dal sottotipo e dal numero di mercati in cui tali prodotti sono collocati.

Se il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio non è in grado di garantire l'uso dello stesso ID del prodotto per i prodotti aventi la stessa composizione e presentazione, egli fornisce, per quanto possibile, i diversi prodotti identificativi che sono stati assegnati a tali prodotti.

Articolo 4. La notifica del prodotto deve contenere almeno i seguenti dati per marca e tipo:

- (1) un elenco di tutti gli ingredienti, unitamente alle loro quantità, utilizzati nella fabbricazione di tali prodotti, in ordine decrescente del peso di ciascun ingrediente;
- (2) i livelli di emissione di cui all'articolo 3, paragrafo 1;
- (3) quando tali dati sono disponibili, informazioni sulle altre emissioni e sui loro livelli;
- (4) etichettatura;
- (5) il nome e i recapiti del fabbricante, dell'importatore e, se del caso, dell'importatore in Belgio.

Articolo 5. La notifica dei dispositivi deve contenere almeno le seguenti informazioni, per marca e tipo:

- (1) una descrizione delle parti;
- (2) le istruzioni per l'uso;
- (3) una scheda tecnica;
- (4) un'immagine del dispositivo e dell'imballaggio;
- (5) informazioni sul tipo di prodotto che può essere consumato;
- (6) il nome e i recapiti del fabbricante, dell'importatore e, se del caso, dell'importatore in Belgio.

Articolo 6. La notifica dei nuovi prodotti del tabacco contiene, oltre ai dati di cui al paragrafo 4 del presente articolo, almeno i seguenti dati per marca e tipo:

- (1) una descrizione dettagliata del nuovo prodotto del tabacco;
- (2) le istruzioni per l'uso;
- (3) l'immagine del prodotto;

- (4) studi scientifici disponibili sulla tossicità, la dipendenza e l'attrattiva del nuovo prodotto del tabacco, in particolare per quanto riguarda i suoi ingredienti e le sue emissioni;
- (5) gli studi disponibili, la loro relazione di sintesi e le analisi di mercato riguardanti le preferenze dei diversi gruppi di consumatori, compresi i giovani e i fumatori attuali;
- (6) altre informazioni disponibili e pertinenti, tra cui un'analisi del rischio/beneficio del prodotto, i suoi effetti attesi sulla cessazione del consumo di tabacco, i suoi effetti attesi sull'inizio del consumo di tabacco e la percezione prevista dei consumatori.

Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio, di nuovi prodotti del tabacco, presenta al servizio informazioni nuove o aggiornate sugli studi, sulle ricerche e sulle altre informazioni di cui ai paragrafi 4, da 1 a 5, e 6, paragrafi da 1 a 6.

Articolo 7. La notifica è trasmessa in formato elettronico tramite il punto di ingresso elettronico comune per la trasmissione dei dati.

Articolo 8. L'elenco di cui al paragrafo 4, paragrafo 1, deve essere accompagnato da una dichiarazione indicante i motivi della presenza dei vari ingredienti nei prodotti in questione. Tale elenco indica inoltre lo stato degli ingredienti, specificando in particolare se sono stati registrati ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE e loro classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006.

Articolo 9. L'elenco di cui al paragrafo 4, paragrafo 1, è inoltre corredato di dati tossicologici pertinenti a tali ingredienti, con e senza combustione, a seconda dei casi, relativi in particolare ai loro effetti sulla salute dei consumatori e tenendo conto, tra l'altro, dell'eventuale dipendenza da essi provocata.

Inoltre, per le sigarette e il tabacco da arrotolare, il fabbricante o l'importatore o l'importatore in Belgio presentano un documento tecnico contenente una descrizione generale degli additivi utilizzati e delle loro proprietà, se i primi due non hanno sede legale in Belgio.

Articolo 10. Qualora ritenga che le informazioni fornite siano incomplete, il servizio ha il diritto di chiederne l'integrazione.

Per i nuovi prodotti del tabacco, può anche richiedere ulteriori test.

Articolo 11. Le informazioni fornite ai sensi dei paragrafi 4, 5 e 6 del presente articolo sono rese disponibili sul sito web del servizio quando questo lo ritiene

completo e la fattura di cui al presente articolo è stata pagata. I prodotti e i dispositivi, ad eccezione delle pipe e delle pipe ad acqua, che non figurano nell'elenco dei prodotti e dei dispositivi convalidati pubblicati sul sito web del servizio, non possono essere immessi sul mercato.

Nell'introdurre le informazioni, devono essere indicate quelle che costituiscono segreti commerciali o altrimenti riservate. Tali affermazioni devono essere giustificate su richiesta.

Articolo 12. Chiunque presenti al servizio una notifica di un prodotto, ad eccezione di un nuovo prodotto del tabacco, è tenuto a pagare la tassa di 200 EUR per prodotto.

Articolo 13. Chiunque presenti al servizio una notifica di un dispositivo o di un nuovo prodotto del tabacco è tenuto a pagare una tassa di 4 000 EUR per dispositivo o prodotto del tabacco nuovo.

Articolo 14. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio e non hanno notificato il prodotto o il dispositivo, per ogni modifica di un prodotto o dispositivo che provoca una modifica dei dati trasmessi a norma dei paragrafi 4, 5, 6 e 8 presentano le nuove informazioni corrispondenti. Tali modifiche sono considerate sostanziali, ad eccezione delle modifiche richieste dal servizio, delle modifiche delle informazioni di contatto e dell'introduzione dei dati relativi al volume delle vendite per l'anno precedente, come definito al paragrafo 16 del presente articolo.

Articolo 15. Qualsiasi persona che presenti una modifica sostanziale al servizio ai sensi del paragrafo 14, è tenuta a pagare la tassa di 100 EUR per prodotto o dispositivo.

Articolo 16. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio e non hanno notificato il prodotto o il dispositivo, presentano ogni anno al servizio entro il 1° marzo:

(1) dati esaustivi sui volumi di vendita dell'anno precedente, per marca e tipo di prodotto o dispositivo, in Belgio, espressi in numero di dispositivi/sigarette/sigari/cigarilli o in chilogrammi;

(2) studi interni ed esterni riguardanti il mercato e le preferenze dei diversi gruppi di consumatori, compresi i giovani e i fumatori attuali, in termini di ingredienti ed emissioni;

(3) le sintesi di qualsiasi ricerca di mercato che conducono al lancio di nuovi prodotti/dispositivi.

Articolo 17. Qualsiasi persona che presenti i dati annuali al servizio ai sensi del paragrafo 16 è tenuta a pagare una tassa di 50 EUR per prodotto o per dispositivo.

Articolo 18. Il modello applicabile alla trasmissione e alla messa a disposizione delle informazioni di cui trattasi e il metodo di trasmissione delle informazioni richieste dal presente articolo sono specificati dal ministro.

Articolo 19. Ogni tassa di cui al presente articolo deve essere versata al fondo di bilancio per materie prime e prodotti entro 30 giorni dall'invio della fattura.

Tale tassa è dovuta non appena i dati sono inseriti nel sistema di notifica definito dal ministro ai sensi del paragrafo 18 ed è irrecuperabile.

Articolo 5. Articolo 1. Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1 della direttiva 2014/40/UE, l'immissione sul mercato delle sigarette e del tabacco da arrotolare è soggetta a obblighi di comunicazione rafforzati che si applicano a determinati additivi contenuti in un elenco prioritario di sigarette e tabacco da arrotolare.

Articolo 2. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio, le sigarette o il tabacco da arrotolare contenenti un additivo incluso nell'elenco di priorità di cui al paragrafo 1 del presente articolo effettuano studi approfonditi per esaminare, per ciascun additivo, se:

(1) contribuisce alla tossicità o all'effetto di dipendenza dei prodotti in questione e se ciò comporta un aumento significativo o riscontrabile della tossicità o dell'effetto di dipendenza di uno dei prodotti interessati;

(2) produce un aroma caratteristico;

(3) facilita l'inalazione o l'assunzione della nicotina;

(4) porta alla formazione di sostanze che possiedono proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), in quali quantità, e se ciò comporta un aumento significativo o riscontrabile delle proprietà CMR di uno dei prodotti interessati.

Articolo 3. Tali studi tengono conto dell'uso previsto dei prodotti interessati ed esaminano in particolare le emissioni derivanti dal processo di combustione che coinvolge l'additivo in questione. Gli studi devono inoltre valutare l'interazione tra questo additivo e altri ingredienti contenuti nei prodotti interessati. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno una sede legale in Belgio, che utilizza un additivo identico nei suoi prodotti del tabacco, può effettuare uno studio congiunto se l'additivo è utilizzato in prodotti di composizione comparabile.

Articolo 4. Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio, redige una relazione sui risultati di tali studi. Suddetta relazione include una sintesi e una presentazione dettagliata che raccoglie le pubblicazioni scientifiche disponibili riguardanti tale additivo e che ricapitola i dati interni relativi ai suoi effetti.

Il fabbricante, l'importatore o l'importatore in Belgio, se i primi due non hanno sede legale in Belgio, presentano tali relazioni al servizio entro 18 mesi dall'inclusione dell'additivo in questione nell'elenco di priorità di cui al paragrafo 1. Il servizio può inoltre chiedere al fabbricante, all'importatore o all'importatore in Belgio se questi due non hanno sede legale in Belgio, per ulteriori informazioni sull'additivo in questione. Tali informazioni complementari sono parte integrante della relazione.

Articolo 5. Le PMI, quali sono definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, sono esenti dagli obblighi previsti dal presente articolo nel caso in cui una relazione sull'additivo interessato sia elaborata da un altro fabbricante o da un altro importatore.

Articolo 6. Il ministro determina la composizione dell'elenco prioritario degli additivi soggetta a una dichiarazione più rigorosa quale definita in questo articolo. Il ministro può richiedere ulteriori chiarimenti riguardanti gli studi, da consegnare

ai sensi del presente articolo.

CAPITOLO 5. - Composizione Articolo 6. Articolo 1. È vietato immettere sul mercato prodotti del tabacco contenenti un aroma caratteristico.

I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dai prodotti del tabacco riscaldato sono esentati da tale divieto.

Articolo 2. È vietata l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco per uso orale ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 9.

Articolo 3. È vietato immettere sul mercato prodotti del tabacco contenenti i seguenti additivi:

- (1) vitamine o altri additivi che creano l'impressione che un prodotto abbia effetti benefici sulla salute o che i suoi rischi per la salute siano stati ridotti;
- (2) caffeina o taurina o altri additivi e stimolanti associati all'energia e/o alla vitalità;
- (3) additivi che conferiscono proprietà coloranti alle emissioni;
- (4) additivi che facilitano l'assorbimento della nicotina;
- (5) additivi che facilitano l'inalazione;
- (6) additivi che, senza combustione, hanno proprietà CMR.

Il tabacco da masticare e il tabacco da fiuto sono esenti dal divieto di cui al paragrafo 3, comma 5.

Il ministro può redigere un elenco di additivi vietati e/o un elenco di additivi autorizzati.

Articolo 4. È vietato immettere sul mercato prodotti da fumo a base di erbe contenenti i seguenti additivi:

- (1) vitamine o altri additivi che creano l'impressione che un prodotto abbia effetti benefici sulla salute o che i suoi rischi per la salute siano stati ridotti, ad eccezione della cannabis sativa;
- (2) caffeina o taurina o altri additivi e stimolanti associati all'energia e/o alla vitalità;
- (3) additivi che conferiscono proprietà coloranti alle emissioni;
- (4) additivi che, senza combustione, hanno proprietà CMR.
- (5) nicotina.

Il ministro può redigere un elenco di additivi vietati e/o un elenco di additivi autorizzati.

Articolo 5. È vietato immettere sul mercato:

- (1) prodotti contenenti aromi in uno qualsiasi dei loro componenti quali filtri, carta, imballaggi e capsule o prodotti contenenti una qualsiasi caratteristica tecnica che consente la modifica dell'odore o del gusto dei prodotti interessati o della loro intensità di combustione;
- (2) filtri, carta e capsule contenenti tabacco e/o nicotina;
- (3) elementi tecnici che consentono di modificare o migliorare l'odore, il gusto, l'intensità della combustione, la produzione di fumo, il colore delle emissioni e/o il consumo dei prodotti;
- (4) elementi tecnici, compresi gli additivi di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

Sono esentati dal divieto di cui al paragrafo 5, paragrafo 1, i prodotti da fumo e del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dai prodotti del tabacco riscaldato.

Articolo 6. È vietato immettere sul mercato prodotti contenenti additivi in quantità che aumentano, durante il consumo, in modo significativo o misurabile sulla base di dati scientifici, dei loro effetti tossici o della loro dipendenza o delle loro proprietà CMR. Il ministro può chiedere un parere al Consiglio superiore della sanità per identificare questi prodotti.

Articolo 7. Il servizio può riscuotere tariffe proporzionate dai fabbricanti, dagli importatori e, se del caso, dagli importatori in Belgio di prodotti per valutare se un prodotto del tabacco contiene un aroma caratteristico, se i prodotti contengono additivi o aromi vietati e se un prodotto contiene additivi in quantità che ne aumentano significativamente gli effetti tossici, la sua dipendenza o le sue proprietà CMR.

CAPITOLO 6. - Etichettatura e imballaggio Disposizioni generali sulle avvertenze sanitarie

Articolo 7. Articolo 1. Ogni confezione singola di un prodotto e ogni imballaggio esterno recano le avvertenze sulla salute in olandese, francese e tedesco di cui al presente capitolo. Ogni lingua deve essere stampata su una nuova riga.

Articolo 2. Le avvertenze sanitarie devono riguardare l'intera superficie della confezione singola o l'imballaggio esterno loro riservato. Non sono commentati, parafrasati e non possono essere citati in alcun modo.

Articolo 3. Le avvertenze sanitarie su una confezione singola o su qualsiasi imballaggio esterno devono essere stampate in modo non rimovibile, indelebile e pienamente visibile. Non devono essere occultate o interrotte, in tutto o in parte, da timbri fiscali, cartellini, dispositivi di sicurezza, sopra imballaggio, buste, scatole o qualsiasi altro articolo.

Articolo 4. Sulle confezioni singole di dispositivi e prodotti diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare in sacchetti e nuovi prodotti del tabacco, le avvertenze sulla salute possono essere apposte mediante adesivi, a condizione che questi ultimi non siano rimovibili.

Articolo 5. Le avvertenze relative alla salute restano intatte all'apertura della confezione singola, fatta eccezione per gli imballaggi con coperchio superiore pieghevole per i quali le avvertenze sulla salute possono essere interrotte dall'apertura del pacchetto, ma solo in modo tale da garantire l'integrità grafica e la visibilità del testo, delle foto e delle informazioni sullo svezamento.

Articolo 6. Le avvertenze relative alla salute non devono in alcun modo nascondere o interrompere i timbri fiscali, le etichette dei prezzi, i contrassegni per l'identificazione e la tracciabilità o le caratteristiche di sicurezza sulle confezioni singole.

Articolo 7. Le dimensioni delle avvertenze sanitarie di cui agli articoli 8, 9, 10 e 11 sono calcolate in base alla superficie interessata al momento della chiusura dell'imballaggio.

Articolo 8. Le avvertenze relative alla salute devono essere inquadrare con un

bordo nero di 1 mm di larghezza all'interno della superficie riservata a tali avvertenze.

Articolo 9. Il testo delle avvertenze sulla salute è parallelo al testo principale in superficie riservata a tali avvertenze.

Articolo 10. Il marchio e il sottomarchio che figurano sull'unità di imballaggio e sull'imballaggio esterno devono essere identici a quelli inseriti nel sistema di notifica come definito dal ministro ai sensi dell'articolo 4, § 18.

Avvertenze generali e messaggio informativo sui prodotti del tabacco da fumo

Articolo 8. Articolo 1. Ogni confezione unitaria e qualsiasi imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano la seguente avvertenza generale:

“Il fumo uccide — Fermati subito

Roken is dodelijk - Stop nu

Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.

Articolo 2. Ogni confezione singola e qualsiasi imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano la seguente avvertenza generale:

“Il fumo di tabacco contiene più di 70 sostanze cancerogene

Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.

Articolo 3. L'avvertenza generale e il messaggio informativo sono stampati come segue:

(1) per i pacchetti di sigarette, i pacchetti di tabacco per pipa d'acqua e il tabacco da arrotolare in pacchetti parallelepipedi, l'avvertenza generale figura sulla parte inferiore di una delle superfici laterali delle confezioni unitarie e il messaggio informativo deve figurare sulla parte inferiore dell'altra superficie laterale. Queste avvertenze sanitarie hanno una larghezza superiore o uguale a 20 mm. Questa disposizione implica che lo spessore del pacchetto di sigarette non può essere inferiore a 20 mm.

(2) per i pacchetti sotto forma di una scatola pieghevole con un coperchio inclinabile, e la cui superficie laterale è quindi divisa in due quando il pacchetto è aperto, l'avvertimento generale e il messaggio di informazione appaiono nella loro interezza sulle parti più grandi di queste due superfici separate. L'avviso generale appare anche sulla parte interna della superficie superiore, visibile quando il pacchetto è aperto. Le superfici laterali di questo tipo di confezione devono essere pari o superiori a 16 mm;

(3) nel caso del tabacco da arrotolare commercializzato in sacchetti, l'avviso generale e il messaggio informativo appaiono sulle superfici che garantiscono la completa visibilità di tali avvertenze sulla salute. Il ministro determina l'ubicazione esatta del messaggio generale di avviso e informazione sul tabacco da arrotolare in sacchetti, tenendo conto delle diverse forme di sacchetti;

(4) nel caso del tabacco da arrotolare e del tabacco per pipa in confezioni cilindriche, l'avviso generale deve figurare sulla superficie esterna del coperchio e sul messaggio informativo sulla sua superficie interna. Sia l'avviso generale sia il messaggio informativo coprono il 50 % della superficie sulla quale sono stampati.

Articolo 4. L'avviso generale e il messaggio informativo di cui ai paragrafi 1 e 2 si

trovano al centro della superficie loro riservata e, sulle confezioni parallelepipedi e su qualsiasi imballaggio esterno, parallelamente al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno.

Articolo 5. Il testo del messaggio generale di avviso e informazione di cui ai paragrafi 1 e 2 è stampato in grassetto Helvetica nero su sfondo bianco con una dimensione del carattere tale che il testo occupi la maggior parte possibile della superficie a esso destinata senza pregiudicarne la leggibilità.

Avvertenze combinate sulla salute sui prodotti del tabacco da fumo Articolo 9.

Articolo 1. Ogni confezione singola e qualsiasi imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano avvertenze combinate sulla salute.

Articolo 2. Avvertenze combinate sulla salute:

(1) coprire il 65 % della superficie esterna anteriore e posteriore della confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno.

Su pacchetti cilindrici:

- entrambe le avvertenze combinate sulla salute devono essere equidistanti l'una dall'altra, coprendo ciascuna il 65 % della rispettiva metà della superficie curva;

- le avvertenze combinate sulla salute devono occupare l'intera larghezza di entrambe le superfici alle quali sono applicate;

(2) rispettare le seguenti dimensioni, nel caso di pacchetti singoli di sigarette: a) altezza: almeno 44 mm;

b) larghezza almeno 52 mm;

(3) comprendono lo stesso messaggio di avviso e la stessa fotografia a colori corrispondente su entrambi i lati della confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno;

(4) devono comparire sul bordo superiore di una confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno e devono essere orientati allo stesso modo di qualsiasi altra informazione che figura su tale superficie dell'imballaggio.

Articolo 3. Il ministro può stabilire specifiche tecniche riguardanti la composizione, la disposizione, la presentazione e la forma delle avvertenze combinate sulla salute, tenendo conto delle diverse forme di pacchetti. Il ministro può inoltre stabilire le norme per l'uso seriale delle avvertenze combinate in materia di salute e delle relative rotazioni annuali.

Etichettatura dei prodotti del tabacco senza fumo Articolo 10. Articolo 1. Ogni confezione singola di prodotti del tabacco da fumo e qualsiasi imballaggio esterno reca la seguente avvertenza sanitaria:

“Questo prodotto del tabacco danneggia la tua salute e crea dipendenza

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.

Articolo 2. L'avvertenza sulla salute di cui al paragrafo 1 è conforme ai requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 4. Il testo delle avvertenze sulla salute è conforme ai requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 5 ed è parallelo al testo principale in superficie riservato a tali avvertenze.

Inoltre:

(1) deve comparire sulle due superfici più grandi della confezione singola e

sull'eventuale imballaggio esterno.

(2) deve coprire il 35 % della superficie corrispondente della confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno;

Etichettatura dei nuovi prodotti del tabacco

Articolo 11. Il servizio valuta le caratteristiche dei nuovi prodotti del tabacco. In base a queste caratteristiche, i nuovi prodotti del tabacco sono etichettati conformemente alle disposizioni sui prodotti del tabacco da fumo di cui agli articoli 7, 8 e 9 o conformemente alle disposizioni sui prodotti del tabacco senza fumo di cui agli articoli 7 e 10.

Etichettatura dei prodotti per fumatori a base di erbe Articolo 12. Articolo 1. Ogni confezione singola di prodotti del tabacco da fumo e qualsiasi imballaggio esterno reca la seguente avvertenza sanitaria:

" Fumare questo prodotto danneggia la tua salute

Het roken van dit product schaadt uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit".

Articolo 2. L'avvertenza sulla salute di cui al paragrafo 1 è conforme ai requisiti di cui all'articolo 7 e all'articolo 8, paragrafo 4. Il testo delle avvertenze sulla salute è conforme ai requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 5 ed è parallelo al testo principale in superficie riservato a tali avvertenze.

Inoltre, l'avvertenza sulla salute:

(1) deve comparire sulle due superfici più grandi della confezione singola e sull'eventuale imballaggio esterno.

(2) deve coprire il 35 % della superficie corrispondente della confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno;

Etichettatura dei dispositivi Articolo 13. Articolo 1. Ogni confezione singola di un dispositivo e di ogni imballaggio esterno reca la seguente avvertenza sulla salute:

“ Il consumo di un prodotto del tabacco o a base di erbe per fumare con questo dispositivo è dannoso per la salute.

Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit apparaat schaadt uw gezondheid.

Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit.”

Articolo 2. L'avvertenza sulla salute di cui al paragrafo 1 è conforme ai requisiti di cui all'articolo 7 e all'articolo 8, paragrafo 4. Il testo delle avvertenze sulla salute è conforme ai requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 5 ed è parallelo al testo principale in superficie riservato a tali avvertenze.

Inoltre, l'avvertenza sulla salute:

(1) deve comparire sulle due superfici più grandi della confezione singola e sull'eventuale imballaggio esterno.

(2) deve coprire il 35 % della superficie corrispondente della confezione singola e di qualsiasi imballaggio esterno;

Presentazione del prodotto Articolo 14. Articolo 1. L'etichettatura delle confezioni singole, degli imballaggi esterni e del prodotto stesso non può comprendere elementi o dispositivi che:

(1) contribuisce alla promozione di un prodotto o ne incoraggia il consumo dando un'impressione errata circa le caratteristiche, gli effetti sulla salute, i rischi o le emissioni del prodotto. Le etichette non contengono informazioni sul tenore di nicotina, catrame o monossido di carbonio del prodotto del tabacco;

(2) suggerisce che un prodotto è meno dannoso di altri o è destinato a ridurre l'effetto di alcuni componenti nocivi del fumo o ha effetti rivitalizzanti, energizzanti, curativi, ringiovanenti, naturali, biologici o benefici sulla salute o sullo stile di vita;

(3) si riferisce al gusto, all'olfatto, all'aroma o ad altri additivi o alla loro assenza;

(4) assomigliare a un prodotto alimentare o a un cosmetico,

(5) suggerisce che un prodotto è più facilmente biodegradabile o ha altri benefici ambientali.

Articolo 2. I pacchetti singoli e gli imballaggi esterni non devono suggerire alcun vantaggio economico mediante buoni stampati, offerte di sconto, distribuzione gratuita, “due al prezzo di uno”, promozioni o altre offerte simili. È vietata qualsiasi menzione del prezzo, escluso il prezzo indicato sul cartello fiscale.

Articolo 3. Gli elementi e i dispositivi vietati ai sensi dei paragrafi 1 e 2 possono includere, in particolare, messaggi, simboli, nomi, marchi d'impresa e segni figurativi o di altro tipo.

Articolo 4. In applicazione delle disposizioni del presente decreto, il ministro può determinare un elenco dei marchi di prodotti a base di tabacco vietati, anche se tali prodotti a base di mercato sono già sul mercato. Sarà accordato un periodo di transizione di un anno per interrompere la commercializzazione dei marchi vietati. Il ministro stabilisce la procedura da seguire per includere un prodotto del tabacco nell'elenco dei marchi vietati. Il ministro può istituire una procedura di autorizzazione per i marchi di prodotti del tabacco non ancora immessi sul mercato.

Articolo 5. Le disposizioni del presente articolo si applicano agli elementi tecnici, quali filtri e carta, che consentono di consumare prodotti.

Presentazione e contenuto di pacchetti singoli di prodotti e dispositivi Articolo 15.

Articolo 1. I pacchetti singoli di sigarette hanno una forma parallelepipedica. I pacchetti singoli di tabacco da arrotolare devono avere una forma parallelepipedica o cilindrica, o la forma di una busta.

Articolo 2. Un pacchetto singolo di sigarette contiene almeno 20 sigarette, un massimo di 50 sigarette e un multiplo di cinque sigarette.

Un pacchetto singolo di tabacco da arrotolare e tabacco da pipa contiene almeno 30 grammi e un massimo di 1000 grammi di tabacco da arrotolare.

I pacchetti singoli contengono una quantità di tabacco da arrotolare misurata in più grammi di:

- dieci quando la quantità di tabacco è compresa tra 30 e 100 grammi;

- cento quando la quantità di tabacco è compresa tra 101 e 1000 grammi;

Articolo 3. Un pacchetto singolo di sigarette può essere costituito da cartone o materiale flessibile e non può essere chiuso o richiuso dopo la prima apertura, ad eccezione del coperchio a cerniera superiore e del coperchio inclinabile di una

scatola pieghevole. Per i pacchetti con coperchio superiore incernierato e apertura del coperchio inclinabile, questo deve essere articolato solo sul retro del pacchetto singolo.

Articolo 4. Ogni prodotto e dispositivo immesso sul mercato deve essere imballato o deve avere un imballaggio esterno.

Articolo 5. Ogni pacchetto singolo di un prodotto deve contenere un opuscolo contenente informazioni sui rischi associati al consumo del prodotto e informazioni sulla rottura della dipendenza da nicotina. Il ministro definisce il contenuto delle informazioni contenute nell'opuscolo.

CAPITOLO 7. - Offerta, vendita e acquisto a distanza Articolo 16. Articolo 1.

L'offerta e la vendita al consumatore e l'acquisto a distanza da parte del consumatore di prodotti e dispositivi sono vietati.

Articolo 2. In deroga al paragrafo 1, la vendita a distanza transfrontaliera è consentita se la legislazione dello Stato membro di destinazione lo consente.

CAPITOLO 8. - Disposizioni finali

Sezione 1. - Sanzioni Articolo 17. Articolo 1. I prodotti, gli elementi tecnici e i dispositivi non conformi alle disposizioni del presente decreto devono essere considerati dannosi ai sensi dell'articolo 18 della legge 24 gennaio 1977 sulla tutela della salute dei consumatori in relazione ai prodotti alimentari e ad altri prodotti.

Articolo 2. Le violazioni delle disposizioni del presente decreto sono soggette ad indagine, accertamento, procedimento giudiziario e punizione, in conformità alle disposizioni della precitata legge del 24 gennaio 1977.

Sezione 2. - Abrogazione

Articolo 18. Il regio decreto del 5 febbraio 2016 relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti da fumo a base di erbe è abrogato il 31 dicembre 2024.

Sezione 3. - Misure transitorie

Articolo 19. I prodotti del tabacco e i prodotti da fumo a base di erbe fabbricati o immessi sul mercato conformemente al regio decreto del 5 febbraio 2016 relativo alla fabbricazione e all'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco e dei prodotti da fumo a base di erbe possono essere immessi sul mercato fino al 31 dicembre 2024.

Sezione 4. - Entrata in vigore

Articolo 20. Il presente decreto entra in vigore il 1° gennaio 2025, ad eccezione degli articoli 2, 6 e 11 per quanto riguarda i prodotti del tabacco riscaldato, che entrano in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale belga.

Sezione 5. - Articolo di attuazione

Articolo 21. Il ministro della Sanità pubblica è responsabile dell'attuazione del presente decreto.

Redatto a Bruxelles, il 3 marzo 2024.

FILIPPO

Dal Re:

Il ministro della Sanità pubblica,

F. VANDENBROUCKE

[inizio](#)

Pubblicato il: 2024-03-19
Numac: 2024002313